Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2010-17

Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium

(also available in English)

Le 3 décembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue HH13-25/2010-17F (publication imprimée)
HH13-25/2010-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde un renouvellement de l'homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation au produit de qualité technique Tolcide PS75 et aux préparations commerciales Tolcide PS200 et Tolcide PS75LT, contenant du sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium comme matière active, pour lutter contre la formation de biofilms microbiens dans les exploitations de champs pétrolifères et les tours de refroidissement par évaporation.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le renouvellement de l'homologation conditionnelle de ces produits a d'abord été proposé dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation (PRD) PRD2010-14, *Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium, résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-14, *Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium*. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2010-14, *Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium*.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-14, *Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que l'utilisation de produits antiparasitaires n'expose les personnes ou l'environnement à des risques inacceptables. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, dans les conditions d'homologation fixées, n'entraînera aucun effet nocif pour la santé humaine, les générations futures ou l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les êtres humains (tels que les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium?

Le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium est un myxobactéricide qui offre une prévention efficace contre les biofilms microbiens dans les eaux de traitement, et ce, pour une vaste gamme de micro-organismes formant des biofilms. Le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium agit principalement en augmentant la perméabilité de la membrane externe de l'enveloppe de la cellule microbienne, ce qui entraîne la libération rapide de protéines et d'autres substances cellulaires par les cellules. En outre, le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium inhibe le processus de sulfatoréduction dans les bactéries réductrices de sulfate.

Tolcide PS75 est un produit de qualité technique contenant 75 % de sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium. Il est utilisé pour fabriquer les préparations commerciales Tolcide PS75LT et Tolcide PS200. Tolcide PS75LT est utilisé pour lutter contre la formation de biofilms microbiens dans les exploitations de champs pétrolifères. Tolcide PS200 est utilisé pour lutter contre la formation de biofilms microbiens dans les exploitations de champs pétrolifères et les tours de refroidissement par évaporation.

Tolcide PS200 a été proposé pour utilisation dans les installations de traitement des pâtes et papiers. Les travailleurs des installations de traitement des pâtes et papiers peuvent être exposés à la brumisation en aval du site d'application. Le demandeur n'a soumis aucune donnée pour la caractérisation du niveau d'exposition des travailleurs à la brumisation et au sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium et à ses sous-produits dans les installations de production de pâtes et papiers. Par conséquent, une évaluation du risque pour ce scénario n'a pu être réalisée et l'utilisation dans les installations de traitement des pâtes et papiers n'a pas été acceptée en vue d'une inscription sur l'étiquette de Tolcide PS200.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium nuise à la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium peut survenir au moment de manipuler et d'appliquer les produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). L'évaluation du risque est menée pour s'assurer que le niveau d'exposition chez les êtres humains est bien en deçà de la plus faible dose à laquelle des effets sont observés chez des animaux de laboratoire. Pour l'homologation, les seules utilisations considérées comme acceptables sont celles qui entraînent une exposition à des doses bien inférieures aux seuils auxquels aucun effet n'a été causé dans le cadre des essais sur les animaux.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose n'entraînant aucun effet.

Le produit de qualité technique Tolcide PS75 était hautement toxique lorsqu'il était administré en dose unique par voie orale chez des rats, et il était légèrement toxique lorsqu'il était administré en une seule dose par inhalation. Il causait également de l'irritation oculaire et cutanée chez les animaux. Il est donc considéré comme étant possiblement un sensibilisant cutané. Par conséquent, les énoncés « Avertissement – Poison », « Avertissement - Irritant pour la peau et les yeux » et « Sensibilisant cutané potentiel », ainsi que le symbole composé d'une tête de mort sur deux tibias, sont requis sur l'étiquette. Les préparations commerciales Tolcide PS75LT et Tolcide PS200 sont considérées comme présentant le même profil de toxicité aiguë que Tolcide PS75 et, par conséquent, les mêmes énoncés et symboles sont requis sur les étiquettes de ces produits.

Tolcide PS75 s'est révélé génotoxique dans certaines études, et il a également causé des cancers de l'utérus et de la glande surrénale. Les effets sur la santé observés chez les animaux recevant des doses quotidiennes de Tolcide PS75 pendant de longues périodes comprenaient des effets sur le foie, les poumons, les testicules, l'utérus et la moelle osseuse, ainsi que des déplétions des lymphoïdes de la rate et du thymus. Certains animaux sont décédés quand des doses supérieures de Tolcide PS75 ont été administrées, ou quand Tolcide PS75 était administré pendant de plus longues périodes. Rien n'indique que Tolcide PS75 cause des dommages au système nerveux. Lorsque Tolcide PS75 a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été généralement observés à des concentrations qui étaient aussi toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus vulnérable à Tolcide PS75 que l'animal adulte. L'étude évaluant les effets sur la reproduction était associée à certaines limites. Par

conséquent, l'utilisation de cette étude a été jugée inacceptable pour l'évaluation du risque chez l'être humain associé à Tolcide PS75.

Le demandeur n'a pas soumis de données complètes sur la toxicologie pour appuyer l'homologation de Tolcide PS75. Par conséquent, la caractérisation des dangers pour cet agent chimique n'a pu être effectuée. Puisque l'exposition a été déterminée comme étant négligeable en fonction de l'emploi du produit dans les tours de refroidissement et les champs pétrolifères, aucune étude additionnelle n'était requise pour effectuer la présente évaluation. Toutefois, l'ARLA reconsidérera la nécessité d'obtenir les données manquantes pour toute éventuelle extension du profil d'emploi.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

D'après le profil d'emploi prévu pour le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium, les risques alimentaires associés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels associés à la manipulation de Tolcide PS200 et de Tolcide PS75LT

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Tolcide PS200 et Tolcide PS75LT sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Une évaluation qualitative du risque effectuée pour les personnes manipulant Tolcide PS75LT ou Tolcide PS200 a indiqué que le risque pour les adultes n'est pas préoccupant quand ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Les travailleurs procédant au mélange, au chargement et à l'application de Tolcide PS75LT ou de Tolcide PS200 peuvent entrer en contact direct avec le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium par voie cutanée ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette indiquera que les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un appareil respiratoire et des lunettes de sécurité ou un écran facial au moment de mélanger, de charger et d'appliquer Tolcide PS75LT ou Tolcide PS200, ou durant des procédures de nettoyage et de réparation.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium pénètre dans l'environnement?

Le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium est toxique pour les algues et les invertébrés dulcicoles; par conséquent, l'étiquette doit présenter des instructions visant à protéger ces organismes et à réduire au minimum l'exposition pour l'environnement aquatique.

Le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium peut pénétrer dans l'environnement après son emploi comme myxobactéricide dans des exploitations de champs pétrolifères et des tours de refroidissement par évaporation. Le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium n'est pas persistant dans l'eau et il est rapidement transformé en dioxyde de carbone.

On ne s'attend pas à ce que le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium soit présent dans l'air. D'après son profil d'emploi, on prévoit qu'une très petite quantité atteindra l'environnement et qu'une fois dans ce dernier, le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium se transformera rapidement en dioxyde de carbone, il ne devrait donc pas être persistant. Le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium présente un potentiel limité de répartition dans les sédiments ou la matière organique, et il est non persistant dans l'habitat aquatique. Dans les conditions d'utilisation réelles, des résidus de sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium ont été observés sous la limite de détection (0,5 milligramme de matière active par litre) au point de rejet dans le cours d'eau. On ne s'attend pas à ce que les résidus de sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium entrent dans le sol et, par conséquent, on ne prévoit pas qu'ils seront présents dans l'environnement terrestre.

Le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium présente un faible risque pour la mysis (crevette de l'ordre des mysidacés), les poissons, les huîtres et les plantes vasculaires. On s'attend à ce que le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium ait des effets nocifs sur les daphnies et les chlorophycées d'eau douce. Par conséquent, des instructions précises sur sa toxicité pour les organismes aquatiques et visant à minimiser l'exposition des habitats aquatiques sont fournis sur les étiquettes des produits.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Tolcide PS75LT et de Tolcide PS200?

Tolcide PS75LT lutte contre la formation de biofilms microbiens dans les exploitations de champs pétrolifères. Tolcide PS200 lutte contre les biofilms microbiens dans les tours de refroidissement par évaporation et les exploitations de champs pétrolifères.

Tolcide PS75LT et Tolcide PS200 offrent une prévention efficace contre les biofilms microbiens dans les eaux de traitement, et ce, pour une vaste gamme de micro-organismes formant des biofilms. Ces produits sont compatibles avec les pratiques actuelles de gestion des biofilms dans

les exploitations de champs pétrolifères et les tours de refroidissement par évaporation. Ces produits représentent un biocide de remplacement pour les eaux de traitement industrielles puisque leur composition chimique est entièrement nouvelle, et ils représentent des biocides de rechange valables dans les industries où la pratique actuelle consiste à alterner régulièrement les myxobactéricides.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour éviter le contact direct avec Tolcide PS75LT ou Tolcide PS200, le chargement et le transfert sont permis uniquement dans un système fermé. En outre, toute personne manipulant ce produit doit porter l'équipement de protection individuelle recommandé sur les étiquettes.

Environnement

Étant donné que le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium est toxique pour les algues et les invertébrés dulcicoles, des instructions précises visant à réduire au minimum l'exposition pour l'environnement aquatique sont indiquées sur les étiquettes des produits.

Quelles sont les données scientifiques supplémentaires exigées?

Bien que les risques et la valeur se soient avérés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques étaient suivies, le demandeur doit fournir d'autres informations scientifiques comme condition d'homologation. Pour plus de précisions, voir l'évaluation scientifique du rapport ERC2010-02, *Sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium*, ou l'Avis aux termes de l'article 12 relatif à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

Chimie

Les études suivantes sont nécessaires pour compléter la base de données sur les propriétés chimiques de ce produit :

- Propriétés oxydantes et réductrices de Tolcide PS75LT. Ces renseignements doivent être présentés à l'ARLA au plus tard le 1er décembre 2011.

- Données sur la stabilité à l'entreposage de Tolcide PS200 conservé à la température ambiante pendant un an. Ces renseignements doivent être présentés à l'ARLA au plus tard le 1er décembre 2011.

Environnement

Des chromatogrammes représentatifs d'échantillons d'eau de surface et d'eau potable non enrichis et enrichis générés par l'analyse du sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium, ainsi que des données démontrant la linéarité de la méthode de chromatographie d'échange d'ions utilisée pour déterminer la teneur en sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium dans l'eau de surface et l'eau potable, sont requises pour les méthodes d'analyse des résidus. Ces renseignements doivent être présentés à l'ARLA au plus tard le 1er décembre 2011.

Mettre au point et valider la méthode d'analyse pour le sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium et ses produits de transformation à l'aide de plantes aquatiques et de tissus d'animaux (de préférence des tissus de poissons ou d'oiseaux, mais les tissus de mammifères sont également acceptables). Ces études doivent être réalisées avec du sulfate de tétrakis (hydroxyméthyl) phosphonium et des produits de transformation non marqués. Des échantillons de tissus doivent être enrichis avec les composés non marqués, extraits et par la suite analysés. Les données de validation doivent comprendre la précision, l'exactitude, la récupération, la limite de quantification et l'échelle linéaire. Ces données doivent être présentées à l'ARLA au plus tard le 1er décembre 2011.

Valeur

Les études suivantes sont requises pour s'assurer que les plus faibles concentrations efficaces sont utilisées :

Des études sur le fonctionnement sont requises pour déterminer la fréquence d'application appropriée dans l'injection d'eau du champ pétrolifère et les tours de refroidissement à recirculation par évaporation. Ces études doivent être réalisées et présentées à l'ARLA au plus tard le 1er décembre 2011.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra infoserv(@)hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[3] Conformément au paragraphe 38(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.